

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
10. Mai 2002 (10.05.2002)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 02/36010 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61B 5/15 (71) Anmelder (nur für DE): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH [DE/DE]; Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim (DE).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP01/12527 (72) Erfinder; und
(22) Internationales Anmeldedatum: 30. Oktober 2001 (30.10.2001) (73) Erfinder/Anmelder (nur für US): FRITZ, Michael [DE/DE]; Gross-Rohrheimer-Strasse 19, 68647 Biblis (DE). SACHERER, Klaus-Dieter [DE/DE]; Westring 17, 67281 Kirchheim (DE). LIST, Hans [DE/DE]; Siegfriedstrasse 27, 64754 Hesseneck-Kalbach (DE). WEISS, Thomas [DE/DE]; Obergasse 42, 68307 Mannheim (DE).

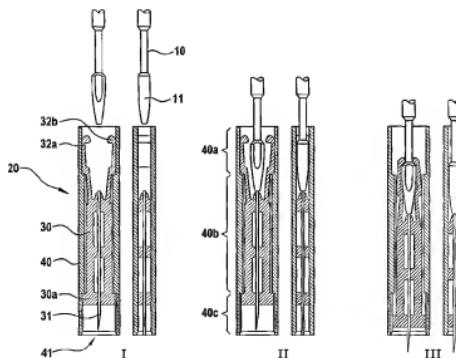
(25) Einreichungssprache: Deutsch (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität: 100 53 974.2 31. Oktober 2000 (31.10.2000) DE

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: SYSTEM FOR WITHDRAWING BLOOD

(54) Bezeichnung: SYSTEM ZUR BLUTENTNAHME



WO 02/36010 A1

(57) Abstract: The inventive system for withdrawing body fluid contains a driving unit (100, 100') comprising a pusher (10, 110) which is moved out of a rest position, into a piercing position in order to carry out the piercing process; and a piercing unit (20, 120, 120') containing a lancet (30, 130, 130') with a needle. Said needle is located inside the piercing unit when the pusher is in the rest position. When the pusher is moved into the piercing position, the needle is displaced by the same in such a way that said needle at least partially exits through an outlet opening (41, 41') in the piercing unit. The pusher and the lancet are interconnected with a form fit in order to carry out the piercing process. The invention also relates to a method for temporarily moving a needle out of a device for withdrawing body fluid, and to a piercing unit for mounting on a driving unit.

(57) Zusammenfassung: System zur Entnahme von Körperflüssigkeit, beinhaltend eine Antriebseinheit (100, 100') mit einem Stößel (10, 110), der zur Ausführung eines Stichvorganges aus einer Ruheposition in eine Stechposition bewegt wird, sowie eine Stecheinheit (20, 120, 120'), in der sich eine Lanzette

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



DECK, Frank [DE/DE]; Triftweg 1, 67150 Niederkirchen (DE). IMMEKUS, Claudio [DE/DE]; Webereistrasse 24-26, 68307 Mannheim (DE).

(81) **Bestimmungsstaaten (national):** AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW, ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(84) **Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

— hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, die Priorität einer früheren Anmeldung zu beanspruchen (Regel 4.17 Ziffer iii) für die folgenden Bestimmungsstaaten AE, AG,

— Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(30, 130, 130') mit einer Nadel befindet, die in der Ruheposition des Stößel bei Bewegung in die Stechposition so verschoben wird, dass die Nadel zumindest teilweise durch eine Austrittsöffnung (41, 41') in der Stecheinheit austritt, wobei Stößel und Lanzette zur Ausführung des Stechvorganges durch Formschluss miteinander gekoppelt sind. Weiterhin betrifft die Anmeldung ein Verfahren zum zeitweisen Ausfahren einer Nadel aus einer Vorrichtung zur Entnahme von Körperflüssigkeit, sowie eine Stecheinheit zum Anbringen an einer Antriebeinheit.

System zur Blutentnahme

Die vorliegende Erfindung betrifft ein System zur Entnahme von Körperflüssigkeit aus einem Körperteil, insbesondere der Fingerbeere, durch Erzeugung einer kleinen Stichwunde.

Im Bereich der klinischen Diagnostik ist es notwendig, Proben von Körperflüssigkeit, insbesondere Blutproben zu gewinnen, um darin Inhaltsstoffe nachweisen zu können. Wird eine größere Blutmenge benötigt, so wird diese im Regelfall mit einer Spritze oder dergleichen entnommen, wozu ein Blutgefäß gezielt angestochen wird. Die vorliegende Erfindung fällt jedoch in ein Gebiet, in dem lediglich Probemengen im Bereich weniger μ l oder darunter notwendig sind, um analytische Parameter zu bestimmen. Eine solche Vorgehensweise ist insbesondere zur Messung des Blutzuckerspiegels weit verbreitet, sie findet aber auch beispielsweise Anwendung um Gerinnungsparameter, Triglyzeride, HBA 1c oder Lactat zu bestimmen. Im Bereich der Diabeteserkrankung hat es sich durchgesetzt, daß Diabetiker selbst eine Überwachung des Blutzuckerspiegels vornehmen (sog. Home-Monitoring). Dies ist erforderlich, um durch gezielte Insulingaben einen Blutzuckerspiegel einzustellen, der sich im Normbereich befindet. Gerät ein Diabetiker hingegen in eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) so kann dies eine Bewußtlosigkeit und sogar den Tod eines Patienten nach sich ziehen. Hat der Patient hingegen einen zu hohen Blutzuckerspiegel, so zieht dies gravierende Spätfolgen, wie Erblindungen und Gangrän nach sich. Für eine zur Messung des Blutzuckerspiegels erforderliche Blutentnahme haben sich kleine, handliche Blutentnahmegeräte, sog. Stechhilfen, eingebürgert, die vom Benutzer, Krankenhaus- und Pflegepersonal einfach und zuverlässig bedient werden können. Seit jüngerer Zeit sind auch Systeme zur Entnahme von interstitieller Flüssigkeit bekannt, mit der im Prinzip entsprechende Analysen durchgeführt werden können.

Ein sich in diesem Gebiet verstärkt abzeichnendes Problem besteht in der Kontamination und Verletzung durch benutzte Lanzetten. Bei vielen der im Handel befindlichen Geräten wird die Lanzette nach dem Stichvorgang entnommen oder ausgeworfen. Die in einem solchen Fall frei-liegende Nadel der Lanzette kann zu Verletzungen führen, die unter Umständen Infektionen nach sich ziehen. In einigen Ländern gibt es daher bereits Bestrebungen, Blutentnahmesysteme, bei denen die Nadelspitze nach Benutzung frei zugänglich ist, zu verbieten.

In Dokumenten des Standes der Technik sind verschiedene Varianten von Blutentnahmesystemen beschrieben worden, bei denen die Nadel nach dem Stichvorgang geschützt ist. In dem Dokument US 5,314,442 wird eine Kappe beschrieben, in der eine Lanzette angeordnet ist. Zur Durchführung eines Stichvorganges wird die Lanzette durch einen Stößel oder dgl. so innerhalb der Kappe verschoben, daß die Nadel über eine Öffnung nach außen tritt. Nach dem Stich wird die Lanzette wieder ins Innere der Kappe zurückgezogen und flexible Elemente an der Lanzette sorgen dafür, daß die Lanzettennadel ohne Einwirkung des Stößels nicht mehr nach außen dringen kann. Vom Prinzip her ähnliche Systeme sind in den US Patenten 4,990,154 und 5,074,872, sowie der internationalen Anmeldung WO 00/02482 beschrieben. Ein weiteres System, bei dem das Zurückziehen einer Lanzette in eine Kappe durch eine eingebaute Feder erfolgt, ist in dem Dokument DE 198 55 465 beschrieben. Während die genannten Dokumente bereits das Problem einer Kontamination oder Verletzung des Benutzers lösen, so wird eine Ankopplung des Antriebsmechanismus an die Lanzette lediglich durch einen Preßsitz erzielt. Hierbei wird die Einstechtiefe der Nadel über einen Anschlag begrenzt. Es hat sich jedoch herausgestellt, daß das Auftreffen der Lanzette auf den Anschlag zu Vibrationen der Nadel führt, die den Schmerz beim Einstich erhöhen. Näheres zu dieser Problematik ist in EP 0 565 970 beschrieben.

Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung bestand darin, ein System zur Entnahme von Körperflüssigkeit vorzuschlagen, das einerseits eine Kontamination oder Infektion durch benutzte Lanzetten vermeidet und andererseits dem Benutzer ein sehr schmerzarmes Einstechen ermöglicht. Eine weitere Aufgabe bestand darin, die Systeme des Standes der Technik zu vereinfachen, kostengünstiger zu machen und insbesondere ein Konzept vorzuschlagen, das verkleinert werden kann. Letzterer Punkt ist insbesondere wichtig, um ein System zur Verfügung zu stellen, das mit magazinierten Lanzetten arbeitet und dem Benutzer einen Wechsel auf eine noch unbenutzte Lanzette ermöglicht, ohne daß er hier zu komplizierte Handhabungsschritte vornehmen muß.

Die genannten Aufgaben werden durch Ausführungsformen für Systeme zur Entnahme von Körperflüssigkeit gelöst, die eine Antriebseinheit mit einem Stößel besitzen, der zur Ausführung eines Stechvorganges aus einer Ruheposition in eine Stechposition bewegt wird. Weiterhin beinhalten die Systeme eine Stecheinheit, in der sich eine Lanzette mit einer Nadel befindet, die in der Ruheposition des Stößels innerhalb der Stecheinheit angeordnet ist und die durch den Stößel bei Bewegung in die Stechposition so verschoben wird, daß die Nadel zumindest teilweise durch eine Austrittsöffnung aus der Stecheinheit austritt. Ein wesentliches Merkmal des Systems

besteht darin, daß Stößel und Lanzette zur Durchführung des Stechvorganges durch Formschluß miteinander gekoppelt sind.

Für einen Formschluß im Sinne dieser Erfindung ist charakteristisch, dass durch ihn eine Kopplung von Lanzette und Antriebsstößel mittels eines geringen Kraftaufwandes möglich ist. Es gibt zwei prinzipielle Varianten einen Formschluß zu erzielen. Bei der ersten Variante schließt sich zur Kopplung von Lanzette und Antriebsstößel eine Form in der Weise, daß ein Haltelement umschlossen wird. Die sich schließende Form wird im Rahmen der Erfindung als Haltevorrichtung bezeichnet. Befindet sich die Haltevorrichtung an der Lanzette, so weist der Antriebsstößel ein Haltelement auf, befindet sich hingegen die Haltevorrichtung am Antriebsstößel, so ist das Haltelement an der Lanzette angeordnet. Die Figuren 1 und 2 zeigen praktische Ausgestaltungen. Vorzugsweise wird diese Variante des Formschlusses dadurch erzielt, dass durch eine Längsbewegung in Stichrichtung eine Querbewegung von Haltelementen einer (zunächst geöffneten) Haltevorrichtung erzielt wird, die sich hierbei um einen Haltebereich schließen. Vorzugsweise wird beim Schließen der Haltevorrichtung das Haltelement (zumindest teilweise) hintergriffen, so daß die Lanzette beim Zurückziehen des Antriebsstößels – zumindest bis zum etwaigen Öffnen der Haltevorrichtung – mitgenommen wird. Weiterhin ist es bevorzugt wenn Haltevorrichtung und Haltebereich geometrisch so aufeinander abgestimmt sind, daß nach erfolgtem Formschluß in Richtung der Stichbewegung keine oder nur eine geringe Toleranz besteht und die Bewegung des Antriebsstößels sowohl in Stichrichtung als auch in entgegengesetzter Richtung spielfrei in eine Bewegung der Lanzette umgesetzt wird. Dies kann erreicht werden, indem die Längsausdehnung der Kammer in der geschlossenen Haltevorrichtung mit der Längsausdehnung des Haltebereiches übereinstimmt oder nur unwesentlich größer ist (siehe Figur 1). Bei einer anderen Ausführungsform dieser Variante sind eine Ausnehmung im Haltebereich und Haltelemente an der Haltevorrichtung in ihrer Längsausdehnung so aufeinander abgestimmt, daß ein Transport in Stichrichtung im wesentlichen spielfrei möglich ist (siehe Figur 2).

Bei einer zweiten Variante des Formschlusses sind sowohl Haltevorrichtung als auch Haltebereich im wesentlichen formstabil und ein Umschließen des Haltebereiches durch die Haltevorrichtung erfolgt durch Ineinanderbewegen der durch diese beiden Einheiten gegebenen Formen. Da die Einheiten formstabil sind, ist kein vollständiges Umschließen möglich, sondern die Formen müssen in soweit offen sein, daß sie ineinanderbewegt werden können. Das Ineinanderbewegen erfolgt dabei (zumindest mit einer Wegkomponente) quer zur Stichrichtung und es entsteht eine Kopplung, die ebenfalls im wesentlichen spielfrei in Stichrichtung ist (siehe Figur 4). Es ist

schließlich auch eine Ankopplung durch eine Bewegung möglich, die sowohl Komponenten quer als auch parallel zur Stichrichtung aufweist (siehe Figur 7).

Das erfundungsgemäße System zur Blutentnahme besitzt eine Antriebseinheit mit einem Stößel, durch den eine Lanzette aus einer Ruheposition in eine Stechposition bewegt wird. Im Stand der Technik sind eine Reihe von Antriebsmechaniken bekannt, die im Gebiet der Blutentnahmegeräte eingesetzt werden können. Insbesondere werden in großem Umfang Antriebsmechaniken eingesetzt, die ihre Energie aus einer zuvor gespannten Feder beziehen. Im Rahmen der vorliegenden Erfindung werden vorzugsweise Antriebseinheiten eingesetzt, die eine geführte Bewegung des Stößels und der Lanzette, bedingt durch die formschlüssige Kopplung, ermöglichen. Mit einer geführten Bewegung ist gemeint, daß die Lanzette sowohl über einen vorbestimmten Weg in den Körper gestochen als auch über einen vorbestimmten Weg-Zeitverlauf aus dem Körper herausgezogen wird. Bei den herkömmlichen, auf einer Kombination von einer Feder und einem Anschlag basierenden System des Standes der Technik wird der Weg-Zeitverlauf durch eine Vielzahl von Parametern, wie Herstellungstoleranzen (Reibungsverhältnisse in dem System, Stärke der Feder) als auch der Hautoberfläche beeinflußt. Es hat sich gezeigt, daß eine geführte Bewegung der Lanzette, wie sie beispielsweise über eine Führungskulisse wie in der EP 565 970 beschrieben, vorteilhaft bezüglich des Einstichschmerzes ist. Bezuglich der Antriebseinheit wird hiermit auf die bevorzugten Antriebsmechaniken der EP 565970 und der US 4,924,879 Bezug genommen.

Einen wichtigen Aspekt der Erfindung stellt eine von der Antriebseinheit abnehmbare Stecheinheit dar, in der sich mindestens eine Lanzette befindet. Die Stecheinheit umfaßt ein Gehäuse, in dem die Lanzette in der Ruheposition angeordnet ist. Hierdurch kann vermieden werden, daß durch die Lanzette vor oder nach Benutzung Verletzungen hervorgerufen werden bzw. daß Kontaminationen erfolgen. Das Gehäuse kann so ausgestaltet sein, daß darin eine einzelne Lanzette angeordnet ist oder das Gehäuse kann die Form eines Magazins mit mehreren Lanzetten besitzen. Im Regelfall werden sich die Lanzetten innerhalb eines Magazins in voneinander separierten Kammern befinden, um eine Kontamination ungebrauchter Lanzetten durch bereits verwendete zu verhindern. Das Gehäuse der Stecheinheit ist vorteilhaft so ausgestaltet, daß es an der Antriebseinheit angebracht werden kann. Hierzu kann die Stecheinheit beispielsweise die Form einer Kappe aufweisen, die auf die Antriebseinheit aufgesteckt wird. Derartige Ausführungsformen sind beispielsweise in den Dokumenten US 5,314,442, US 4,990,154 und US 5,074,872 beschrieben. Es sind auch Ausführungsformen möglich, bei denen die Stecheinheit fest mit der Antriebseinheit verbunden ist, beziehungsweise einen integralen

Bestandteil der Antriebseinheit bildet. Dies kann insbesondere bei Systemen mit Magazin vorteilhaft sein, so daß die gesamte Einheit nach Verbrauch des Magazins weggeworfen wird. Im Falle einer Stecheinheit in Form eines Magazines kann dieses beispielsweise nebeneinander angeordnete Kammern aufweisen, in denen sich Lanzetten befinden und die Kammern nacheinander relativ zur Antriebseinheit positioniert werden, so daß die Lanzetten an den Stößel der Antriebseinheit angekoppelt werden können. Besonders vorteilhaft ist auch ein Magazin in Form einer Trommel mit parallel zur Längsachse der Trommel angeordneten Kammern, in denen sich Lanzetten befinden. Ähnlich einer Revolvertrommel kann ein solches Magazin repetierbar an der Antriebseinheit angebracht sein.

Eine weitere Anforderung an die Stecheinheit liegt in der Sterilität der Lanzetten, die über einen langen Zeitraum gewährleistet sein muß. Eine Sterilität der Stecheinheit kann, wie im Stand der Technik üblich, durch Gammabestrahlung erzielt werden. Zum Aufrechterhalten der Sterilbedingungen kann die Stecheinheit in eine Umverpackung, beispielsweise einen Polyäthylenbeutel eingeschweißt werden. In einer anderen Ausführungsform werden die Öffnungen der Stecheinheit (zum Eintritt des Stößels und für den Austritt der Nadelspitze) durch Siegelfolien verschlossen. Dies können beispielsweise abziehbare Siegelfolien sein, die der Benutzer vor Benutzung entfernt. Vorteilhaft können jedoch auch dünne Folien verwendet werden, die bei der Benutzung von dem Stößel bzw. von der Nadelspitze durchstoßen werden, so daß dem Benutzer zusätzliche Handhabungsschritte erspart bleiben. Solche Folien können bereits integral im Herstellungsprozeß der Stecheinheit, der in der Regel ein Spritzgußprozeß ist, erzeugt werden.

Bei einer weiteren, vorteilhaften Ausführungsform ist die Nadelspitze durch ein Elastomer vor Kontamination geschützt, welches vor dem Stich abgezogen wird oder während des Stichvorganges durchstochen wird, um die Nadelspitze freizugeben. Ein derartiger Schutz der Nadel vor Kontamination ist in der Anmeldung WO 01/66010 beschrieben auf welche hiermit Bezug genommen wird.

Innerhalb der Stecheinheit befinden sich ein oder mehrere Lanzetten mit einer Nadel. Abgesehen von etwaigen Vorrichtungen an der Lanzette, die eine formschlüssige Ankopplung an einen Stößel ermöglichen, können im Rahmen dieser Erfindung Lanzetten eingesetzt werden, wie sie im Stand der Technik hinlänglich bekannt sind. Im Regelfall besitzt eine solche Lanzette einen Grundkörper aus Kunststoff, in dem eine Metallnadel angeordnet ist. Es sind jedoch auch Lanzetten ohne einen separaten Grundkörper möglich (beispielsweise Metallnadel mit einer Verdickung an hinteren Ende als Haltebereich).

Im Rahmen der Erfindung ist es von Bedeutung, daß der Stößel der Antriebseinheit und die Lanzette zur Ausführung des Stechvorganges durch Formschluß miteinander gekoppelt werden. Hierin unterscheidet sich die Erfindung wesentlich von dem Stand der Technik, wo eine mechanische Kopplung zwischen Lanzette und Antrieb über einen Preßsitz (US 5,314,442, US 4,990,154, US 5,074,872), eine Verrastung (WO 00/02482), eine Verklemmung (US 3,030,959) oder über einen einfachen Andruck (DE 198 55465) erfolgt. Ein Formschluß ist dadurch gekennzeichnet, daß eine mechanisch zuverlässige Kopplung zwischen dem Antrieb und der Lanzette erfolgt, ohne daß hierfür eine wesentliche Andruckkraft an die Lanzette in Richtung der Stechbewegung erfolgt. Bei den Vorrichtungen des Standes der Technik, die mit einem Preßsitz arbeiten, muß in der Kappe, die die Lanzette beinhaltet, ein Federelement (z. B. DE 198 55 465) oder ein Rückhaltelement (z. B. WO 00/02482) vorgesehen werden, das so ausgelegt ist, daß die Lanzette beim Ankoppeln der Stecheinheit an die Antriebseinheit nicht aus der Kappe austritt. Federelemente in der Stecheinheit führen jedoch zu erhöhten Herstellungskosten, was besonders gravierend ist, da es sich bei der Stecheinheit um Verbrauchsmaterial handelt. Zur Überwindung eines Rückhaltelementes ist hingegen eine zusätzliche Kraft seitens der Antriebseinheit notwendig und ein Überwinden führt auch zu Vibrationen der Nadel, die sich negativ auf den Stichschmerz auswirken. Im übrigen ist bei Systemen, die mit einem Preßsitz arbeiten, eine geführte Bewegung, die ein Zurückziehen der Lanzette beinhaltet problematisch, da hierdurch der Preßsitz gelöst werden kann. Die in der WO 00/02482 beschriebene Verrasterung löst dieses Problem zwar, sie ist jedoch technisch schwer zu realisieren. Insbesondere ist es schwierig, eine solche Verrasterung in einem kontinuierlichen Herstellungsprozeß zu etablieren, da schon geringfügige Schwankungen des Materials oder der Prozeßbedingungen eine Funktionsunfähigkeit der Vorrichtung nach sich ziehen. Ein weiterer Nachteil der in der WO 00/02482 beschriebenen Vorrichtung besteht darin, daß die Verrasterung in einem Wegebereich erfolgt, der zum Einstich in den Körper dient. Die bei der Verrasterung auftretenden Kräfteschwankungen und Vibrationen wirken sich nachteilig auf den Einstichschmerz aus. Nachteilig ist bei der Vorrichtung weiterhin, daß die Nadel nach dem Einstich im Körper verbleibt und nicht aktiv zurückgezogen wird. Ein Zurückziehen der Nadel erfolgt erst beim Abnehmen der Kappe von der Antriebsmechanik. Bei einem Formschluß von Antriebsstößel und Lanzette gemäß der vorliegenden Erfindung kann hingegen eine Verbindung zwischen Stößel und Lanzette erreicht werden, ohne daß hierzu eine besondere Kraft in Richtung des Stiches aufgewendet werden müßte und darüber hinaus kann die formschließende Verbindung vorteilhaft dazu genutzt werden, die Nadel nach dem Einstich aktiv zurückzuziehen. Durch diese Möglichkeit zur aktiven Steuerung der Weg-

Zeitkurve der Nadel über die Antriebseinheit ist es möglich, den Stechvorgang sehr schmerzarm zu gestalten.

In Figur 8 sind schematische Kraft (F)–Weg (s)-Verläufe für Ankopplungsprozesse des Antriebs an die Lanzette für Preßsitz (a), Verrasterung (b) und Formschluß (c) dargestellt. Es ist zu erkennen, daß bei Verwendung des Preßsitzes die Kraft stark ansteigt, bis sich die Lanzette aus der Position, in der sie durch ein Halteelement oder eine Feder gehalten ist, löst. Bei einer Verrasterung steigt die Kraft beim Verrasten an und sinkt nach erfolgtem Schluß wieder. Bei einem Formschluß sind lediglich sehr geringe Kräfte zum Zusammenfahren der Halteelemente notwendig.

Eine weitere Eigenschaft des erfindungsgemäßen Formschlusses wird durch Vergleich mit dem Dokument US 3,030,959 deutlich. Bei einer Apparatur gemäß diesem US Patent werden Nadeln, die in einer Röhre angeordnet sind, nacheinander durch eine Klemmvorrichtung gehalten, die einem Druckbleistift ähnlich ist. Neben den Kontaminationsproblemen durch gebrauchte Nadeln, die diese Apparatur ungelöst läßt, ist erkennbar, daß die Positionierung der Nadeln in axialer Richtung (d.h. in Stichrichtung) nicht definiert ist. So wie bei einem Druckbleistift die Länge der hervortretenden Bleistiftspitze vom Benutzer frei gewählt werden kann, hängt auch hier die axiale Positionierung der Nadel von der Einstellung durch den Benutzer ab. Bei einem Formschlußprinzip hingegen besitzen Lanzette und Antriebseinheit aufeinander abgestimmte Haltebereiche und Haltevorrichtungen. Durch die geometrische Ausgestaltung von Haltebereich und Haltevorrichtung kann erreicht werden, daß die axiale Positionierung der Lanzette wohl definiert ist und somit die Einstechtiefe genau kontrolliert werden kann. Durch die Verwendung eines Formschlusses kann somit sowohl eine Kraftspitze in axialer Richtung bei Kopplung von Lanzette und Antriebsstöbel vermieden werden als auch eine exakte axiale Positionierung erzielt werden. Bei einem Formschluß schließt sich eine Form (Haltevorrichtung) um eine andere Form (Haltebereich). Unter einem Sich-schließen ist in diesem Sinne sowohl eine Bewegung von Vorrichtungsteilen quer zur Stichrichtung als auch alternativ ein formschlüssiges Ineinandergreifen zweier in ihrer Form unveränderter Formkörper gemeint. Bei einer bevorzugten Ausgestaltung ist die Haltevorrichtung geöffnet und schließt sich um den Haltebereich wenn dieser in die Haltevorrichtung eingeführt wird. Insbesondere kann dieses Schließen durch eine Längsbewegung erfolgen bei der die Längsbewegung in eine Bewegung von Haltelementen der Haltevorrichtung mit Komponenten quer zur Längsbewegungsrichtung umgewandelt wird. Eine praktisch vorteilhafte Möglichkeit, diese Umwandlung einer Längsbewegung in eine Querbewegung zu erzielen besteht darin, die Haltevorrichtung mit der

Längsbewegung in einen sich verjüngenden Kanal (z.B. in einer Hülse) einzuführen bzw. in diesem zu verschieben (siehe Figur 1). Unter sich verjüngend werden hierbei nicht nur sich kontinuierlich verjüngende Kanäle verstanden sondern allgemein Kanäle deren lichte Weite sich in der Längsrichtung verringert. Ein Kanal braucht in diesem Zusammenhang kein über eine Umsfangsfläche geschlossener Körper zu sein. Wenn die Haltevorrichtung beispielsweise wie in Figur 1 zwei gegenüberliegende Haken aufweist, genügen zwei Wandungen deren innerer Abstand sich zueinander verringert.

Es besteht andererseits auch die Möglichkeit, die Haltevorrichtung durch Aufheben eines gespannten Zustandes schließen zu lassen (siehe Figur 2), was beispielsweise durch Bewegung der Haltevorrichtung in einem sich erweiternden Kanal möglich ist.

Die vorliegende Erfindung wird anhand von Figuren näher erläutert:

Figur 1: Querschnittsdarstellung durch eine Stecheinheit mit einer Haltevorrichtung an der Lanzette

Figur 2: Querschnittsdarstellung durch einen Systemausschnitt mit einer Haltevorrichtung an der Antriebseinheit

Figur 3: Querschnittsdarstellung durch ein Gesamtsystem und Schritte der Benutzung

Figur 4: Systemausschnitt mit formstabiler Haltevorrichtung an der Antriebseinheit

Figur 5: Magazin von Stecheinheiten

Figur 6: System aus Antriebseinheit und Stecheinheit

Figur 7: System mit einer formstabilen Haltevorrichtung

Figur 8: Kraft-Weg-Diagramm für verschiedene Ankopplungsarten

Figur 9: Stecheinheit mit Sterilschutz

Figur 10: Trommelförmiges Magazin

Figur 1 zeigt ein Blutentnahmesystem gemäß einer ersten Ausführungsform der Erfindung in den Betätigungsphasen I, II und III. In der Figur 1 sind lediglich Teilespekte des Systems dargestellt. In der Darstellung fehlt die Antriebseinheit für den Stößel (10) sowie das Gehäuse der Antriebseinheit, an der die Stecheinheit (20) befestigt wird. Als Antriebseinheit für den Stößel (10) ist die in der EP 0 565 970 beschriebene Antriebsvorrichtung besonders geeignet.

Die in der Figur 1 dargestellten Phasen zeigen das Zustandekommen der formschlüssigen Kopp lung zwischen dem Antriebsstößel (10) und der Lanzette (30), sowie den eigentlichen Stichvorgang. Für jede der drei Phasen sind jeweils 2 Querschnittsdarstellungen entlang der Längsachse des Systems in zueinander senkrechten Ebenen dargestellt. Aus der linken Darstellung der Phase I ist zu erkennen, daß die Lanzette (30) innerhalb einer Hülse (40) angeordnet ist. Die dargestellte Lanzette (30) besitzt einen Grundkörper, der aus Kunststoff gefertigt ist sowie eine darin eingespritzte Nadel (31) aus Stahl. An der der Nadelspitze abgewandten Seite weist die Lanzette eine Haltevorrichtung mit Haltelementen in Form zweier Haken (32a, 32b) auf. Beim Einfahren des Stößels (10) in die Lanzette gelangt ein verdickter Bereich am vorderen Ende des Stößels, der als Haltebereich (11) dient, zwischen die Haken (32a, 32b) und trifft schließlich auf das hintere Nadelende (Phase II). Es ist auch möglich, den Stößel statt auf das hintere Nadelende auf den Grundkörper der Lanzette aufzutreffen zu lassen. Ein direkter Kontakt mit der Nadel ist jedoch von Vorteil, da die Nadellänge produktionstechnisch sehr exakt kontrolliert werden kann und somit eine genaue Kontrolle der Einstechtiefe möglich ist. Beim weiteren Vordringen des Stößels schiebt er die Lanzette innerhalb der Hülse (40) in Richtung der Austrittsöffnung (41), so daß schließlich die Nadelspitze über die Austrittsöffnung übersteht und in ein darunter liegendes Gewebe einsticht. Aus dem Übergang von Phase II zur Phase III ist zu erkennen, daß sich die Haltevorrichtungen (32a, 32b) an der Lanzette um den Haltebereich (11) des Stößels schließen, sobald die Lanzette innerhalb der Hülse (40) verschoben wird. Die Haltevorrichtung an der Lanzette umgreift das Haltelement des Stößels so, daß eine formschlüssige Verbindung entsteht, mit der nicht nur eine Vorwärtsbewegung der Lanzette zur Ausführung eines Stiches sondern auch ein aktives, von der Antriebseinheit gesteuertes Zurückziehen der Lanzette im wesentlichen spielfrei möglich ist. Dies wird einerseits dadurch gewährleistet, daß das Ende des Haltebereiches auf dem Nadelende aufsitzt als auch durch die Haken (32a, 32b) welche das hintere Ende des Haltebereiches hintergreifen. Die Länge des Haltebereiches und die Längsausdehnung der Kammer in der geschlossenen Haltevorrichtung sind so aufeinander abgestimmt, daß ein spielfreier Antrieb der Lanzette in Stichrichtung gegeben ist. Durch die Anordnung der Lanzette bzw. der Haltevorrichtung in einer sich verjüngenden Hülse wird eine Umwandlung einer Längsbewegung der Lanzette in Stichrichtung in eine Querbewegung der Elemente der

Haltevorrichtung erzielt, die einen Formschluß mit dem Haltebereich des Antriebs ermöglicht. Wie aus den Figuren zu erkennen ist, besitzt die Hülse (40) einen mittleren Bereich (40b), der gegenüber dem oberen Bereich (40a) verjüngt ist. Durch diese Verjüngung werden die Haken (32a, 32b) der Lanzette beim Verschieben der Lanzette in der Hülse in Richtung auf die Längsachse zusammengedrückt, so daß ein Umschließen des Haltebereiches (11) erfolgt. Als besonders vorteilhaft hat es sich erwiesen, die Stecheinheit (20) so auszustalten, daß die Lanzette innerhalb der Hülse gehalten wird, wenn keine Einwirkung des Stößels vorliegt. Hierdurch kann sichergestellt werden, daß sich die Nadel im unbetätigten Zustand innerhalb der Hülse (40) befindet und somit keine Verletzungen oder Kontamination durch eine herausragende Nadelspitze verursacht wird. Ein Hindurchrutschen der Lanzette durch die Hülse in Richtung der Austrittsöffnung (41) wird wirksam dadurch verhindert, daß die Haken (32a, 32b) einen Absatz aufweisen, der auf einer Kante des mittleren Bereiches (40b) aufliegt. Die Neigung dieser Kanten und die Flexibilität der Haken können so aneinander angepaßt werden, daß ein Einschieben in die Verjüngung einerseits mit geringer Kraft erfolgen kann und andererseits ein ungewolltes Hindurchrutschen effizient vermieden wird. Um ein Herausrutschen der Lanzette aus der Hülse, in der der Stichrichtung entgegengesetzten Richtung zu vermeiden, ist bei der dargestellten Ausführungsform ein verbreiterter Teil (40c) am unteren Ende der Hülse sowie ein damit korrespondierender verbreiterter Teil (30a) am unteren Ende des Lanzettengrundkörpers vorgesehen.

Wie aus Figur III hervorgeht, befindet sich die Nadelspitze beim Auftreffen des Haltebereiches (11) auf das Nadelende noch innerhalb der Hülse (40). Dies ist vorteilhaft, da die durch das Auftreffen erzeugte Erschütterung keinen Einfluß auf den Stichvorgang im Gewebe hat, wodurch Einstichschmerz durch eine solche Erschütterung vermieden wird.

Erfindungsgemäß ist es bevorzugt, wenn das System so ausgelegt ist, daß nach Durchlaufen der Phasen I, II und III eine Rückbewegung des Stößels (10) in umgekehrter Richtung erfolgt, so daß der Stößel von der Lanzette entkoppelt wird und sich die Lanzette wieder vollständig innerhalb der Hülse befindet. Für die Ankopplung des Stößels an die Lanzette gibt es zwei Hauptvarianten. Bei der ersten Variante sind Gehäuse, Antriebseinheit und Stecheinheit so aneinander angepaßt, daß sich der Stößel im Ausgangszustand vollständig außerhalb der Stecheinheit (20) befindet (wie für Phase I dargestellt). Ein Nachteil dieser Ausführungsform ist es, daß vom Stößel zum Durchführen eines Stiches ein verhältnismäßig langer Weg zurückgelegt werden muß. Ein Vorteil ist es jedoch, daß sich der Stößel vollständig außerhalb der Hülse befindet, so daß eine Querbewegung möglich ist. Dementsprechend kann die erste Variante vorteilhaft für Systeme mit ei-

nem Lanzettenmagazin eingesetzt werden, bei dem nacheinander verschiedene Hülsen unter den Stößel bewegt werden. Bei einer zweiten Variante wird durch Ankoppeln der Stecheinheit an die Antriebseinheit bereits eine Positionierung gemäß Phase II bzw. noch darüber hinaus in Richtung auf Phase III erreicht. Bei einer solchen Ausführungsform kann der Weg, den der Stößel vornehmen muß, sehr klein gehalten werden, was konstruktionstechnisch günstig ist.

Figur 2 zeigt eine zweite Ausführungsform der Erfindung, bei der die Lanzette (130) einen Haltebereich (131) aufweist und die Antriebseinheit eine Haltevorrichtung (132a, 132b) besitzt. In der Figur 2 ist wiederum der Bereich des Systems gezeigt, der zur Halterung der Lanzette dient, nicht jedoch die Antriebseinheit. Auch im Zusammenhang mit dieser Ausführungsform ist es vorteilhaft, eine Antriebseinheit einzusetzen, die den Stößel (110) geführt bewegt. Der Stößel trägt an seinem vorderen Ende eine Haltevorrichtung mit Halteelementen in Form zweier Haken (132a, 132b), die über eine flexible Brücke (133) (oder ein Gelenk) miteinander verbunden sind. Die Anordnung bildet ein Federelement. In der Phase I sind diese Haken gespreizt, da ihre hinteren Enden durch eine Hülse (140) zusammengehalten werden. Beim Einschieben der Lanzette (130) wird gleichzeitig die Hülse gegen eine Feder (141) verschoben, so daß die hinteren Enden der Haken freigegeben werden und sich die vorderen Enden der Haken formschlüssig um den Haltebereich (131) der Lanzette schließen. Der Haltebereich der Lanzette weist eine Ausnehmung (Vertiefungen) auf, in die die Haken der Haltevorrichtung eingreifen. Die Längsausdehnung (in Stichrichtung) der eingreifenden Enden der Haltevorrichtung und die Längsausdehnung der Ausnehmungen sind im wesentlichen gleich, so daß mit dieser Anordnung eine geführte, im wesentlichen spielfreie Stechbewegung ausgeführt werden kann. Auch bei dieser Ausführungsform erfolgt eine Umwandlung einer Längsbewegung der Haltevorrichtung in eine Querbewegung der Halteelemente.

Figur 3 zeigt ein erfundungsgemäßes System, basierend auf dem formschlüssigen Ankopplungsprinzip gemäß Figur 2. Die Antriebseinheit 100 basiert auf dem Gerät Softclix®, welches in der EP B 0 565 970 beschrieben ist. Aus diesem Dokument geht insbesondere hervor, wie die durch die Antriebsfeder 170 vermittelte Drehbewegung der Hülse 171 in eine Translationsbewegung des Stößels 110 umgesetzt wird. Das Spannen der Antriebsfeder durch Niederdrücken des Druckknopfes 172 und eine hierfür geeignete mechanische Übersetzung sind in der europäischen Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen EP 0 010 2503.0 beschrieben. Die Antriebseinheit weist an ihrem vorderen Ende eine Haltevorrichtung mit zwei Halteelementen, im konkreten Fall Haken (132a, 132b) auf. Wie bereits zu Figur 2 ausgeführt, sind diese Haken in einem mittleren Bereich über eine flexible Brücke (133) bzw. ein Gelenk, miteinander

verbunden. Auf der den Haken relativ zur Brücke (133) abgewandten Seite wird die Haltevorrichtung über eine Hülse (140) so gehalten, daß die Haken geöffnet sind. Die Hülse (140) wird über eine in der Antriebsvorrichtung befindliche Feder (141) in Position gehalten. Aus Figur 3 I ist ferner eine Stecheinheit zu erkennen, bei der eine Lanzette (130) in einer Kappe (121) angeordnet ist. Die Lanzette besitzt an ihrem hinteren Ende einen Haltebereich (131), der von der Haltevorrichtung (132a, 132b) ergriffen wird. Der Außenkörper der Lanzette weist einen vorderen, schmalen Bereich auf sowie einen Flansch (122) zwischen diesem schmalen Bereich und dem Haltebereich (131). Die Spitze der Lanzette ist durch einen abdrehbaren Kunststoffkörper (123) vor Kontamination und mechanischen Einwirkungen geschützt. Die Kappe (121) weist in ihrem Inneren einen Durchgang für den schmaleren Bereich der Lanzette sowie einen im Querschnitt vergrößerten Bereich auf, der zur Aufnahme des Flansches (122) geeignet ist. Innerhalb dieses verbreiterten Kanals der Kappe ist ein Wulst (124) angeordnet, der ein selbständiges Hineinrutschen des Flansches in den erweiterten Kanal verhindert. Die Kappe besitzt weiterhin eine Hülse (125), welche dazu dient, die Hülse (140) der Antriebseinheit beim Aufsetzen der Stecheinheit auf die Antriebseinheit zurückzuschieben. Dieser Vorgang läßt sich durch Zusammenschau der Figuren 3I und 3II erkennen. Durch das Wegschieben der Hülse (140) mittels der Hülse (125) wird die Haltevorrichtung freigegeben, so daß sie den Haltebereich der Lanzette umfaßt, wie aus Figur 3II zu erkennen ist. Durch Drücken der Taste (172) und Abdrehen des Schutzeiles (123) von der Lanzette ist das System nunmehr für den Einsatz präpariert. Mit der in Figur 3II dargestellten Vorrichtung wird nunmehr ein Stechvorgang durchgeführt, in dem das vordere Ende der Kappe (120) auf ein Gewebeteil aufgesetzt und durch Betätigen eines Auslösemechanismus die Antriebseinheit aktiviert wird. Nach erfolgtem Stechvorgang wird die Kappe von der Antriebseinheit in Richtung der Längsachse abgezogen, wobei der Flansch (122) hinter den Wulst (124) zurückgezogen wird, so daß die kontaminierte Nadelspitze nicht mehr aus der Kappe austreten kann. Die Stecheinheit im Zustand gemäß Figur 3 III kann verworfen, oder nach Ankopplung an die Antriebseinheit für weitere Entnahmevergänge verwendet werden.

Figur 4 zeigt eine dritte Ausführungsform der Erfindung, bei der der Formschluß zwischen Lanzette und Antrieb durch ein formschlüssiges Verbinden von geometrisch aneinander angepaßten Haltebereichen und Haltevorrichtungen erzielt wird. In der Figur 4A ist eine Stecheinheit (220) dargestellt, die eine Hülse (240) aufweist, in der sich eine Metallnadel (231) befindet. Die Hülse (240) besitzt eine dünne Querwand (250), die die Metallnadel relativ zur Hülse hält. Diese Querwand wird vorzugsweise gleich beim Umspritzen der Nadeln mit Kunststoff geformt. Aufgrund der relativ geringen Dicke dieser Wand kann die mechanische Verbindung von Hülse und

Nadel beim Stichvorgang gelöst werden, so daß die Nadel an der Wand (250) vorbeigleitet. An der Austrittsöffnung der Hülse ist diese mit einer dünnen Folie (260) verschlossen, die beim Stichvorgang durchstochen wird. An ihrem oberen Ende trägt die Nadel (231) einen angespritzten Haltebereich (232). Zur mechanischen Stabilisierung weist die Nadel eine Verjüngung auf, um die der Haltebereich (232) gespritzt wird, so daß ein axiales Hindurchrutschen vermieden wird. Eine Halterung der Nadel in der Hülse kann auch durch Aufrauhung der Nadel an ihrer Außenfläche, einer Verdickung oder Krümmung der Nadel im Bereich der Hülse erzielt werden. Der Antriebsstößel (210) dieser Ausführungsform weist an seinem unteren Ende eine Haltevorrichtung (211) auf, die den Haltebereich (232), wie dargestellt, formschlüssig umfaßt. Die Haltevorrichtung (211) ist seitlich offen, so daß der Stößel parallel versetzt zur Nadel mit der Haltevorrichtung (211) auf die Höhe des Haltebereiches (232) gefahren werden und durch Verschiebung quer zur Nadelachse bzw. zur Stichrichtung mit dem Haltebereich der Nadel in Eingriff gebracht werden kann. Nach diesem somit erzielten Formschluß kann die Nadel sowohl in Stichrichtung von dem Stößel (210) angetrieben werden als auch aktiv zurückgezogen werden. Im dargestellten Beispiel weist der Haltebereich der Lanzette eine Ausnehmung (Vertiefung) auf, in die bei Ankopplung ein Vorsprung der Haltevorrichtung eingreift, so daß die beiden Körper in Bezug auf die Stichrichtung weitestgehend spielfrei miteinander verbunden sind.

In der Figur 4B ist ein Magazin dargestellt, welches aus Stecheinheiten (220) gemäß Figur 4A aufgebaut ist. Bezogen auf das dargestellte Koordinatensystem kann der Antriebsstößel (210) durch Bewegung in Y-Richtung (senkrecht zur Zeichenebene) mit dem Haltebereich der Lanzette in Eingriff gebracht werden bzw. der Formschluß auch wieder aufgehoben werden. Bei aufgehobenem Formschluß kann der Antriebsstößel in X-Richtung (rechts / links) auf Höhe einer anderen Lanzette bewegt und durch Bewegung in Y-Richtung wiederum mit dieser in Eingriff gebracht werden, so daß die Lanzetten des Magazins sukzessive abgearbeitet werden können. Bei bestehendem Formschluß ist eine aktive Bewegung der Nadeln sowohl in positiver als auch negativer Z-Richtung (oben / unten) möglich.

Alternativ zu der Ankopplung gemäß Figur 4B, die sowohl eine Bewegung des Antriebsstößels in x als auch in y-Richtung erfordert, kann auch eine Ankopplungsbewegung über eine Bewegung nur in x-Richtung erfolgen. Der Antriebsstößel weist hierzu beispielsweise zwei gegenüberliegende Haken auf, zwischen denen in x-Richtung ein Durchgang für den Haltebereich der Lanzette vorgesehen ist. Durch Bewegung in x-Richtung kann der Stößel nunmehr von Lanzette zu Lanzette bewegt werden, um einen Stichvorgang in z-Richtung auszuführen. Befindet sich der Antriebsstößel in x-Richtung auf Höhe einer Lanzette, so umfaßt

die Haltevorrichtung des Stößels den Haltebereich der Lanzette formschlüssig und diese kann durch den Stößel in z-Richtung geführt bewegt werden, der Stößel führt demnach eine Stichbewegung aus und zieht auch die Lanzette wieder aktiv zurück.

In Figur 5 ist ein automatisch arbeitendes System mit Stecheinheiten gemäß Figur 1 dargestellt. Wie aus der Aufsicht (Figur 5B) zu erkennen ist, sind die Stecheinheiten (20, 20' etc) nebeneinander an einem Transportband befestigt. Das Transportband (301) läuft um zwei von einander beabstandete Walzen (302, 303). Eine der Walzen wird durch einen Motor angetrieben, so daß die Stecheinheiten sukzessive durch eine Ankopplungsposition (305) hindurchbewegt werden. In dieser Position ist, wie in Figur 4a dargestellt, eine formschlüssige Ankopplung eines Antriebsstößels (10) an eine in der Stechposition (305) befindliche Stecheinheit (20) möglich.

Figur 6 zeigt eine Antriebseinheit, an die eine Stecheinheit analog der Ausführungsform in Figur 1 angekoppelt ist. Das dargestellte Antriebssystem entspricht dem der europäischen Patentanmeldung Aktenzeichen 00102503.0. Bei diesem Antriebssystem wird durch das Drücken eines Druckknopfes (420) entgegen der Spannung einer Feder (418) eine Hülse (414) axial gedreht, so daß eine zweite Feder (415) gespannt wird. Die Hülse (414) wird in einer Endposition arretiert, so daß die zweite Feder (415) gespannt bleibt. Wenn der Benutzer die Arretierung aufhebt, entspannt sich die Feder (415) und die Hülse (414) wird in entgegengesetzte Richtung wie beim Spannvorgang gedreht. In der Hülse (414) befindet sich eine Nut, die als Führungskulisse für den Vortriebszylinder (408) dient, der auf seiner Außenfläche einen Zapfen oder dergleichen trägt, welcher in die Nut eingreift. Die Rotation der Hülse (414) wird so in eine Translation des Vortriebszylinders umgesetzt. Der Vortriebszylinder überträgt seinen Vortrieb auf den Antriebsstößel (480), der an seinem vorderen Ende einen Haltebereich aufweist.

Die Antriebseinheit weist weiterhin einen Haltebereich (450) auf, auf den eine Stecheinheit aufgesteckt oder aufgedreht werden kann. Die Stecheinheit beinhaltet eine Kappe (470), die eine Fläche zum Andrücken an die Hautoberfläche besitzt. In der Kappe ist eine Hülse (471) angeordnet, in welcher eine Lanzette (472) mit Haltevorrichtungen an ihrer, der Nadelspitze abgewandten Seite, aufweist. Die Haltevorrichtung der Lanzette entspricht den Haltevorrichtungen (32a, 32b) der Figur 1. Aus Figur 5 ist weiterhin zu erkennen, daß eine formschlüssige Verbindung von Lanzette und Antriebsstößel bereits durch Anbringen der Kappe (470) an der Antriebsvorrichtung erzielt wird.

Figur 7 zeigt ein System zur Entnahme von Körperflüssigkeiten, das eine Vielzahl von Ähnlichkeiten zu dem in Figur 3 dargestellten System aufweist. Insbesondere wird auf die bei Figur 3 und Figur 6 erfolgte Beschreibung des Antriebes und Spannmechanismus verwiesen. Das System gemäß Figur 7 weist eine Stecheinheit (120') mit einer Kappe (121') und einer Lanzette (130') auf. In der Kappe (121') befindet sich ein axialer Durchgang, durch den der Lanzettenkörper beim Stehvorgang hindurchtreten kann. Vorzugsweise sind sowohl Durchgang als auch Lanzettenkörper so aufeinander abgestimmt, daß eine axiale Führung der Lanzette beim Stehvorgang mit lediglich geringem Spiel in Querrichtung gegeben ist. An ihrem hinteren Ende weist die Kappe ein Gewinde (126) auf, das auf ein entsprechendes Gewinde (127) der Antriebseinheit (100') aufgeschraubt werden kann. An dem der Nadelspitze entgegengesetzten Ende besitzt die Lanzette einen oder auch mehrere (im dargestellten Fall 2) Zapfen (131'), die beim Aufsetzen bzw. Aufdrehen der Kappe auf die Antriebseinheit in Formschluß mit der Haltevorrichtung (132') gelangen. Die Haltevorrichtung weist hierzu eine Ausnehmung oder Nut auf, die einen axialen Teil (134a) sowie einen quer dazu angeordneten Teil (134b) aufweist. Beim Aufsetzen der Kappe auf die Antriebseinheit gelangen die Zapfen (131') in den axialen Teil der Nut (134) und durchfahren diesen bis auf Höhe des quer angeordneten Teiles der Nut. Durch Aufdrehen der Kappe (120') auf die Antriebseinheit (100') wird der Zapfen (131') vom Ende des axialen Teils in dem Querteil der Nut bis zum gegenüberliegenden Ende verfahren. Wie aus Figur 7II zu erkennen ist, wird die Lanzette mittels der Zapfen durch die Haltevorrichtung (132') axial gehalten, so daß eine geführte Stechbewegung mit der Lanzette erfolgen kann. Durch die Lagerung der Zapfen im Querteil der Nuten kann mit der Lanzette sowohl eine Bewegung zum Austreten der Nadelspitze als auch ein Zurückziehen erfolgen. Wie aus Figur 7 ersichtlich ist, kann die formschlüssige Verbindung zwischen Lanzette und Haltevorrichtung erzielt werden, ohne daß ein Verklemmen oder Verrasten erfolgt. Das in Figur 7 dargestellte Kopplungsprinzip von Lanzette und Antriebstößel ist selbstverständlich auch reziprok, d. h. mit einer entsprechenden Haltevorrichtung an der Lanzette und einem Haltebereich an dem Stößel bzw. Antrieb möglich.

Figur 9 zeigt eine Weiterentwicklung des Systems aus Figur 1. Der Antriebstößel (10') weist einen Haltebereich (11') auf, der an seiner Oberseite eine umlaufende, schräge Fläche besitzt, die, wie in Figur 9B zu erkennen, beim Stehvorgang in Passung mit schrägen Flächen der Haken (32a', 32b') kommt. Das Ende des Antriebstößels sitzt auf dem Nadelende auf, während das Zusammendrücken der in sich flexiblen Haken (32a', 32b') bewirkt, daß Schrägen an der Hakeninnenseite an Schrägen an der Oberseite des Haltebereiches gedrückt werden, so daß der Haltebereich auf das Nadelende gedrückt wird und eine in Stichrichtung spielfreie Verbindung

von Haltebereich und Lanzette entsteht. Durch diese Passung kann eine sehr präzise formschlüssige Halterung zwischen Lanzette und Antriebsstöbel erreicht werden, die (Herstellungs-)Toleranzen ausgleicht, so daß sowohl beim Stich als auch bei der Rückziehbewegung ein Spiel vermieden wird.

Die Haltevorrichtung in Form der Haken (32a', 32b') ist ferner so gestaltet, daß die freien Enden der Haken in Ausnehmungen in der Hülse (40') eingreifen. Hierdurch wird vermieden, daß die Lanzette (30') aus der Hülse (40') ungewollt herausrutschen kann. Wie aus dem Übergang von Figur 9A zu Figur 9B zu erkennen ist, werden die freien Enden der Haken beim Beginn des Stechvorganges zunächst aus den Ausnehmungen gelöst und die Haken werden beim Einschieben in die sich verjüngende Hülse zusammengedrückt, so daß sie den Haltebereich des Antriebsstöbels umschließen.

In der Figur 9 ist weiterhin zu erkennen, daß die Nadelspitze (31') in einem Material (35) angeordnet ist. Dieses Material (35) ist vorzugsweise ein Elastomer, das die Nadelspitze dicht umgibt, so daß eine Kontamination der Nadelspitze wirksam verändert wird. Als geeignete Elastomere kommen in Frage: Styrol-Oligoblock-Copolymere, thermoplastische Polyolefine, thermoplastische Polyurethane, thermoplastische Copolyester und thermoplastische Copolyamide. Bezuglich weiterer Details zu dieser Vorgehensweise, eine Kontamination der Lanzettenspitze zu vermeiden, wird hiermit auf die internationale Anmeldung WO 01/66010 Bezug genommen. In der Ausgangsposition gemäß Figur A vor dem Stich, befindet sich die Nadelspitze in dem Elastomer und wird beim Durchführen eines Stiches von der Nadel durchstochen, wie aus Figur B zu erkennen. Hierzu weist die Hülse (40') an ihrer Unterseite eine Platte (36) mit zentraler Öffnung auf. Die Platte verhindert ein Austreten des Elastomers durch die Öffnung, so daß dieses durchstochen wird, während die Nadel durch die zentrale Öffnung austritt. Beim Zurückziehen der Lanzette verbleibt das Elastomer an der Nadel, wobei jetzt die Nadelspitze frei liegt (siehe Figur C).

Figur 10 zeigt im Querschnitt (Figur A) und in perspektivischer Ansicht (Figur B) ein zylindrisches Magazin auf Basis von Lanzetten gemäß Figur 1 bzw. Figur 9. Mit einem solchen Magazin ist es möglich, auf einfache Weise neue Lanzetten an den Antrieb anzukoppeln. Hierzu kann beispielsweise der Antriebsstöbel ortsfest bezüglich einer Stechhilfe angeordnet sein und das in Figur 10 darstellte, trommelförmige Magazin wird ähnlich einer Revolvertrommel gedreht, so daß ungebrauchte Lanzetten in die Position zur Ankopplung des Antriebsstöbels gelangen.

Patentansprüche

1. System zur Entnahme von Körperflüssigkeit, beinhaltend
eine Antriebseinheit (100, 100') mit einem Stößel (10, 110), der zur Ausführung eines Stechvorganges aus einer Ruheposition in eine Stechposition bewegt wird, sowie
eine Stecheinheit (20, 120, 120'), in der sich eine Lanzette (30, 130, 130') mit einer Nadel befindet, die in der Ruheposition des Stößels innerhalb der Stecheinheit angeordnet ist und die durch den Stößel bei Bewegung in die Stechposition so verschoben wird, daß die Nadel zumindest teilweise durch eine Austrittsöffnung (41, 41') in der Stecheinheit austritt,
wobei Stößel und Lanzette zur Ausführung des Stechvorganges durch Formschluß miteinander gekoppelt sind.
2. System gemäß Anspruch 1, bei dem der Stößel einen Haltebereich (11) aufweist, der durch eine Haltevorrichtung (32a, 32b) an der Lanzette formschlüssig gehalten wird.
3. System gemäß Anspruch 1, bei dem die Lanzette einen Haltebereich (131) aufweist, der durch eine Haltevorrichtung (132a, 132b) an dem Stößel formschlüssig gehalten wird.
4. System gemäß Anspruch 2 oder 3 bei dem eine Längsbewegung der Haltevorrichtung Haltelemente der Haltevorrichtung quer zur Längsrichtung bewegt, so daß sich die Haltelemente aufeinander zu bewegen und sich die Haltelemente zumindest teilweise um den Haltebereich schließen.
5. System gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4, bei dem die Stecheinheit eine Hülse (40) beinhaltet, in der die Lanzette verschiebbar angeordnet ist.
6. System gemäß Anspruch 1 oder 4, bei dem die Haltevorrichtung der Lanzette oder des Stößels mindestens ein bewegliches Element (32a, 32b) aufweist, das bei Bewegung der Lanzette innerhalb der Hülse in Richtung auf die Stechposition quer zu dieser Richtung bewegt wird, so daß eine formschlüssige Kopplung von Stößel und Lanzette erfolgt.

7. System gemäß Anspruch 5 oder 6, bei dem die Hülse einen Kanal aufweist, in dem die Lanzette bewegt wird und der Kanal eine Verjüngung aufweist, durch die bei Bewegung der Lanzette in Richtung auf die Stechposition das mindestens eine bewegliche Element quer zu dieser Richtung bewegt wird.
8. System gemäß einem der vorangehenden Ansprüche, bei dem die Stecheinheit abnehmbar an der Antriebseinheit befestigt ist.
9. System gemäß Anspruch 8, bei dem eine fomschlüssige Ankopplung des Stößels an die Lanzette bei Anbringen der Kappe an der Antriebseinheit erfolgt.
10. System gemäß Anspruch 8 oder 9, bei dem durch Abnehmen der Stecheinheit von der Antriebseinheit eine Entkopplung von Stößel und Lanzette erfolgt.
11. System gemäß Anspruch 3 oder 4, bei dem die Haltevorrichtung mindestens zwei flexible Elemente aufweist, die sich bei Ankopplung des Stößels an der Lanzette aufeinander zubewegen.
12. System gemäß Anspruch 1, das eine Einstellvorrichtung für die Austrittsweite der Nadel aus der Kappe besitzt.
13. System gemäß Anspruch 1, das ein Magazin mit einer Mehrzahl von Lanzetten besitzt, die nacheinander an den Stößel der Antriebseinheit angekoppelt werden können.
14. System gemäß Anspruch 4, bei dem die Haltevorrichtung zwei oder mehr Halteelemente (132a, 132b) aufweist, die sich beim Aufsetzen der Stecheinheit auf die Antriebseinheit schließen, so daß die Halteelemente den Haltebereich der Lanzette halten.
15. System gemäß Anspruch 14, bei dem die Halteelemente mit einem Federelement verbunden sind, das die Halteelemente aufeinander zubewegt.
16. System gemäß Anspruch 15, bei dem die Halteelemente durch ein Spannelement gegen die Kraft der Federelemente gespannt werden können, so daß sie geöffnet sind und ein Aufsetzen der Stecheinheit auf die Antriebseinheit das Spannelement löst, so daß sich die Halteelemente aufeinander zubewegen.

17. System gemäß Anspruch 1, bei dem sich eine Haltevorrichtung an der Lanzette oder am Antriebsstößel befindet, die mindestens eine Nut (134a) in axialer Richtung der Lanzette aufweist, welche an ihrem einen Ende offen ist, so daß ein Einführen von einem oder mehreren Zapfen an der Lanzette oder dem Antriebsstößel möglich ist und die Nut (134b) am anderen Ende in eine Nut quer zur axialen Richtung übergeht.
18. Verfahren zum zeitweisen Ausfahren einer Nadel aus einer Vorrichtung zur Entnahme von Körperflüssigkeit mit den Schritten
 - Formschlüssige Ankopplung einer Lanzette (30, 130, 130') an einen Stößel (10, 110) einer Antriebseinheit, wobei entweder der Stößel einen Haltebereich (11) und die Lanzette eine Haltevorrichtung (32a, 32b) oder die Lanzette einen Haltebereich (131) und der Stößel eine Haltevorrichtung (132a, 132b) aufweist,
 - Bewegen des Stößels aus einer Ruheposition bei der die Nadel der Lanzette innerhalb einer Stecheinheit angeordnet ist in eine Position, in der die Nadel aus einer Austrittsöffnung der Stecheinheit austritt,
 - Zurückbewegen des Stößels um die Nadel in die Stecheinheit zurückzuziehen.
19. Verfahren gemäß Anspruch 18, bei dem die Ankopplung der Lanzette an die Antriebseinheit durch Anbringen der Stecheinheit an der Antriebseinheit erfolgt.
20. Verfahren gemäß Anspruch 18, bei dem die Kopplung von Lanzette und Stößel durch Abnehmen der Stecheinheit von der Antriebseinheit gelöst wird.
21. Stecheinheit (20) zum Anbringen an eine Antriebseinheit, beinhaltend
eine Lanzette (30) mit einer Nadel und einer Haltevorrichtung mit Halteelementen (32a, 32b) zur Herstellung einer formschlüssigen Verbindung mit einem Stößel der Antriebseinheit.
22. Stecheinheit gemäß Anspruch 21 mit einer Hülse (40), in der die Lanzette angeordnet ist, wobei

die Hülse eine Verjüngung aufweist, durch die die Haltevorrichtung beim Verschieben der Lanzette in der Hülse zumindest teilweise geschlossen wird.

23. System zur Entnahme von Körperflüssigkeit, beinhaltend

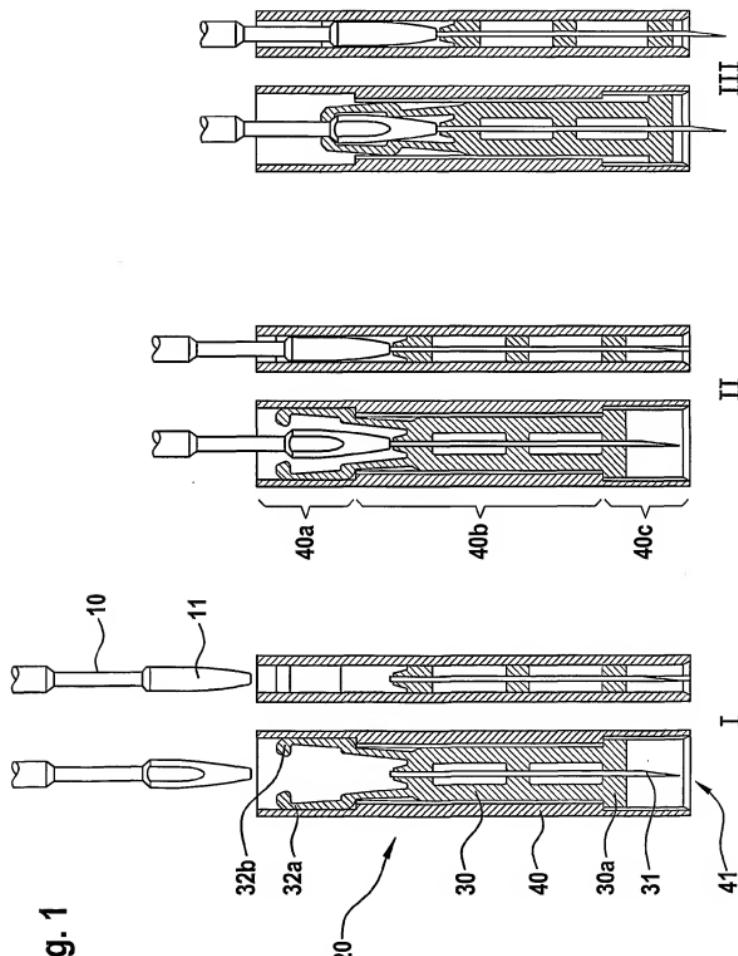
eine Antriebseinheit (100, 100') mit einem Stößel (10, 110), der zur Ausführung eines Stechvorganges aus einer Ruheposition in eine Stechposition bewegt wird, sowie

eine Stecheinheit (20, 120, 120'), in der sich eine Lanzette (30, 130, 130') mit einer Nadel befindet, die in der Ruheposition des Stößels innerhalb der Stecheinheit angeordnet ist und die durch den Stößel bei Bewegung in die Stechposition so verschoben wird, daß die Nadel zumindest teilweise durch eine Austrittsöffnung (41, 41') in der Stecheinheit austritt,

wobei Stößel und Lanzette zur Ausführung des Stechvorganges in einer Längsrichtung durch Formschluß miteinander gekoppelt werden, indem eine Haltevorrichtung (211) durch eine Bewegung quer zur Längsrichtung mit einem Haltebereich (232) gekoppelt wird.

24. System gemäß Anspruch 23 bei dem die Haltevorrichtung forstabil ist und eine Öffnung zur Aufnahme des Haltebereiches besitzt.

1/10



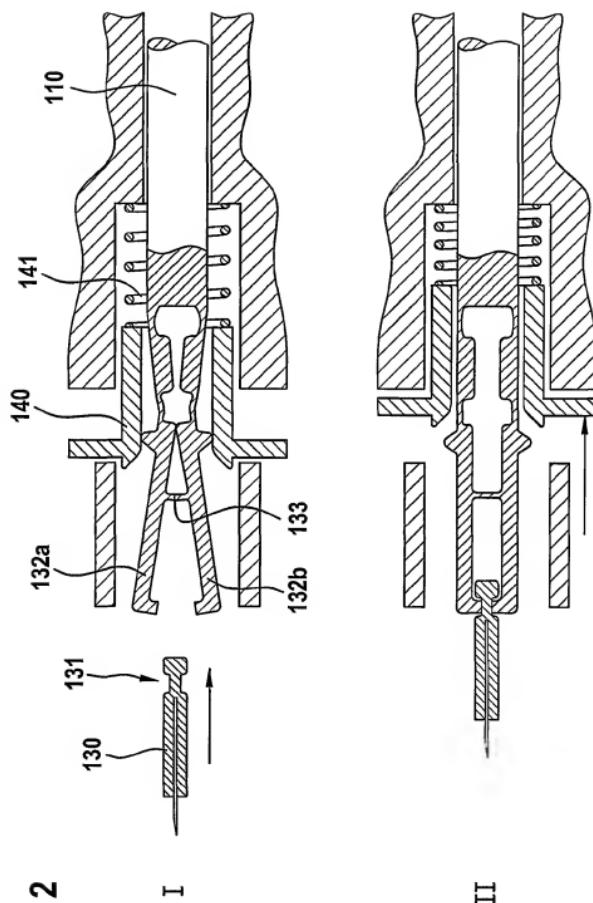
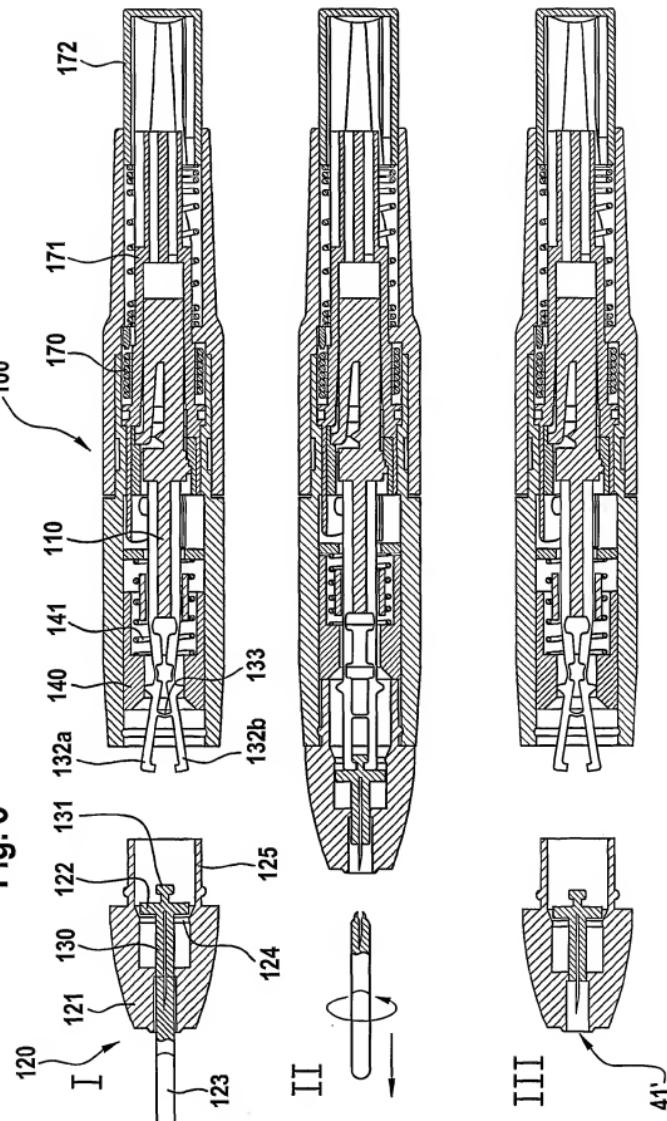


Fig. 2

3/10

Fig. 3



4/10

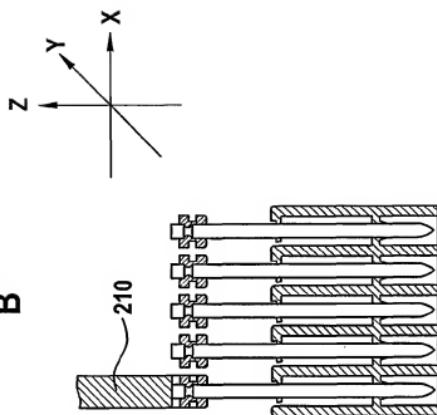
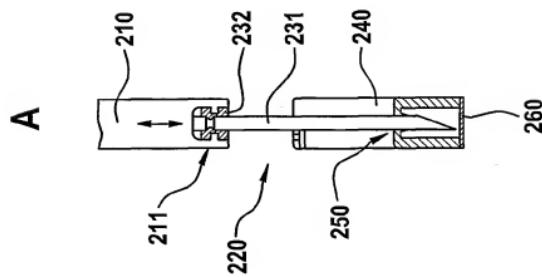


Fig. 4



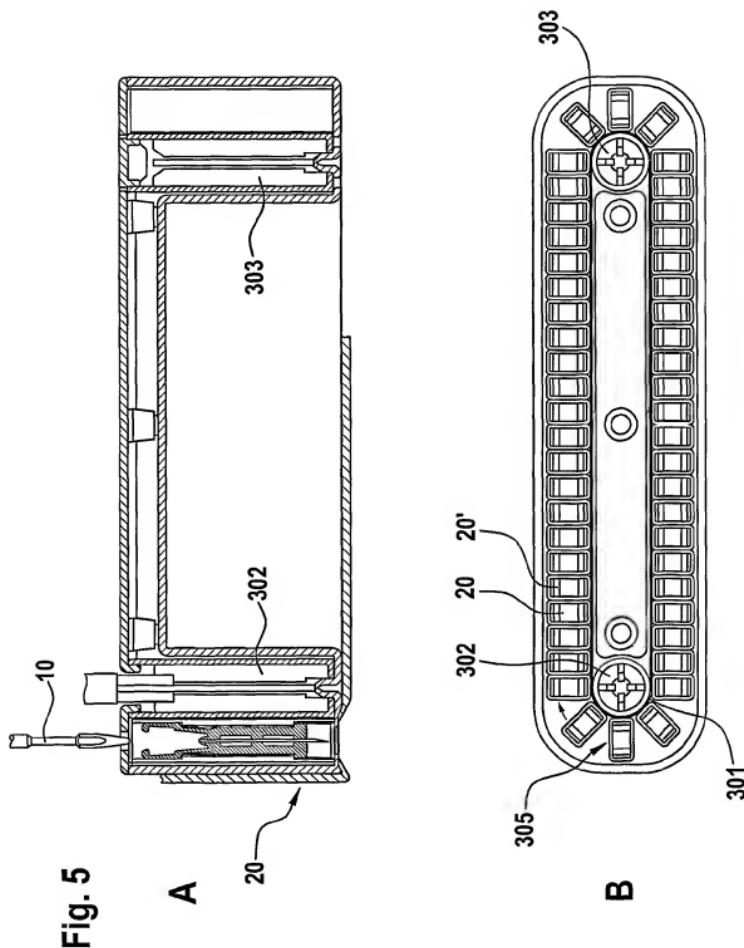
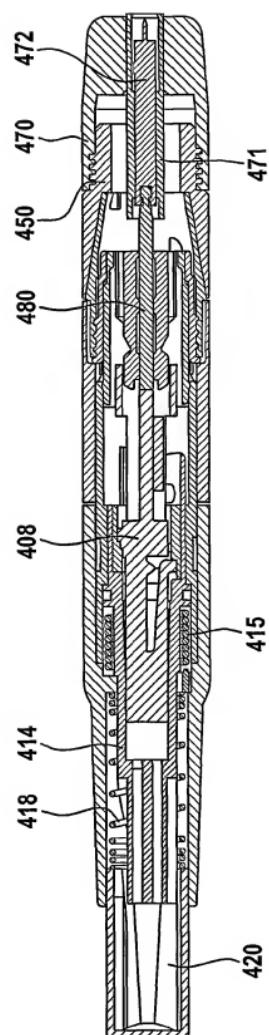


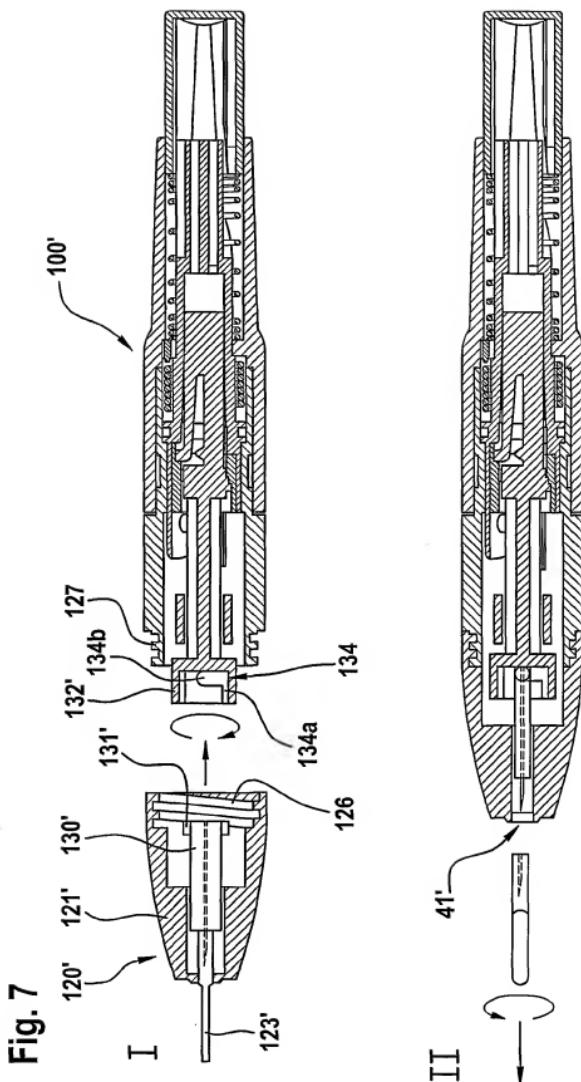
Fig. 5

6/10

Fig. 6

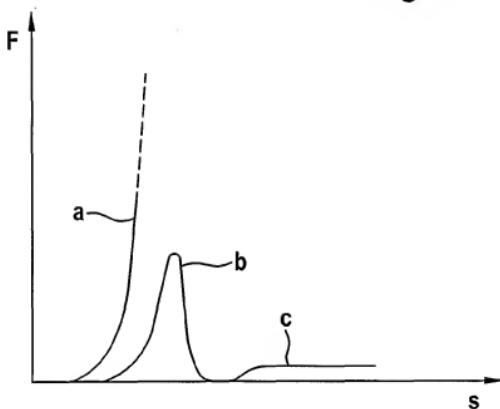


7/10



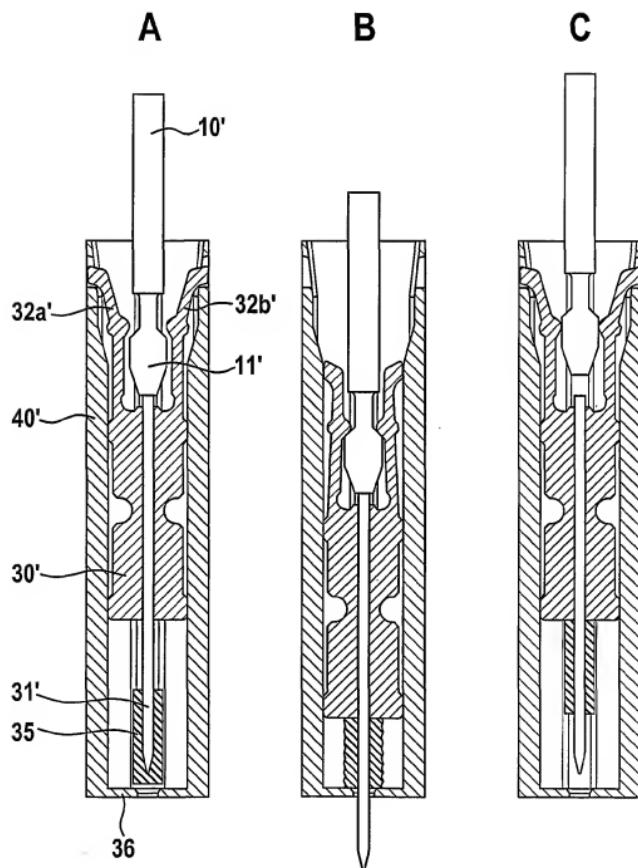
8/10

Fig. 8



9/10

Fig. 9



10/10

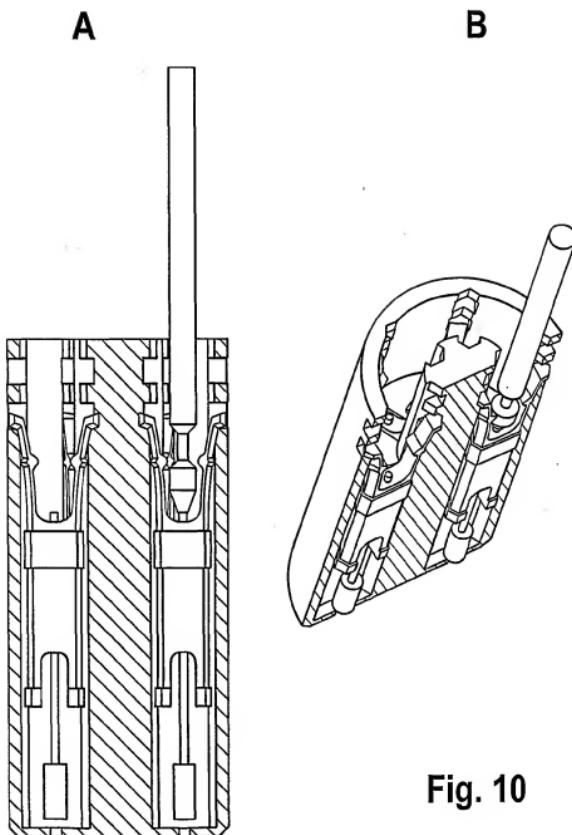


Fig. 10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/EP 01/12527A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61B5/15

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 565 970 A (BOEHRINGER MANNHEIM GMBH) 20 October 1993 (1993-10-20) cited in the application column 14, line 35 -column 15, line 25 column 7, line 16 - line 47; figures 11-14	1,3-6,8, 11,12, 14,15, 23,24
X	DE 28 03 345 B (EISINGER E) 13 June 1979 (1979-06-13) column 15, line 22 -column 16, line 28 column 16, line 57 -column 17, line 34; figures 5,11	1,3-7, 12,23,24
X	DE 198 30 604 A (NOVEMBER AG NOVUS MEDICATUS BE) 10 February 2000 (2000-02-10) column 2, line 20 -column 3, line 34; figures	1-3,5,8, 9,12, 21-24

 Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubt on priority (claims) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

& document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report

13 February 2002

20/02/2002

Name and mailing address of the ISA

Authorized officer

European Patent Office, P.B. 5818 Patenttaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl
Fax. (+31-70) 340-3016

Manschot, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int'l Application No

PCT/EP 01/12527

Patent document cited in search report	Publication date		Patent family member(s)	Publication date
EP 0565970	A	20-10-1993	DE 4212315 A1 AT 158486 T AT 198698 T DE 59307408 D1 DE 59310140 D1 EP 0565970 A1 EP 0782838 A2 ES 2108155 T3 ES 2154855 T3 HK 1000996 A1 JP 2702374 B2 JP 7275223 A SG 42840 A1 US RE35803 E US 5318584 A	14-10-1993 15-10-1997 15-02-2001 30-10-1997 22-02-2001 20-10-1993 09-07-1997 16-12-1997 16-04-2001 15-05-1998 21-01-1998 24-10-1995 17-10-1997 19-05-1998 07-06-1994
DE 2803345	B	13-06-1979	DE 2803345 B1	13-06-1979
DE 19830604	A	10-02-2000	DE 19830604 A1 WO 0002482 A2 EP 1117329 A2	10-02-2000 20-01-2000 25-07-2001

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP 01/12527A. KLASSEFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61B5/15

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEMEITE

Recherchierte Mindestprästoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprästoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 0 565 970 A (BOEHRINGER MANNHEIM GMBH) 20. Oktober 1993 (1993-10-20) in der Anmeldung erwähnt Spalte 14, Zeile 35 -Spalte 15, Zeile 25 Spalte 7, Zeile 16 - Zeile 47; Abbildungen 11-14 ---	1,3-6,8, 11,12, 14,15, 23,24
X	DE 28 03 345 B (EISINGER E) 13. Juni 1979 (1979-06-13) Spalte 15, Zeile 22 -Spalte 16, Zeile 28 Spalte 16, Zeile 57 -Spalte 17, Zeile 34; Abbildungen 5,11 ---	1,3-7, 12,23,24

<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen	<input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist	*T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht verknüpft, sondern nur zum Verständnis des Erfindungszweckes des Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist	*X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfunden angesehen werden
L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum eines ansonsten im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)	*Y* Veröffentlichung, die nicht als auf erfundener Tatsache beruht und betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenlegung, eine Benutzung oder andere Maßnahmen bezieht	*Z* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist
P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist	
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Abschlußdatum des internationalen Recherchenberichts
13. Februar 2002	20/02/2002
Name und Postanschrift der internationalen Recherchebehörde	Befolmächtigter Bediensteter
Europäisches Patentamt, P.B. 5018 Patentamt 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax. (+31-70) 340-3016	Manschot, J

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

In
nches Aktenzeichen
PCT/EP 01/12527

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGEGEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 198 30 604 A (NOVEMBER AG NOVUS MEDICATUS BE) 10. Februar 2000 (2000-02-10) Spalte 2, Zeile 20 -Spalte 3, Zeile 34; Abbildungen -----	1-3,5,8, 9,12, 21-24

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

nales Albenzeichen
PCT/EP 01/12527

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
EP 0565970	A	20-10-1993	DE	4212315 A1		14-10-1993
			AT	158486 T		15-10-1997
			AT	198698 T		15-02-2001
			DE	59307408 D1		30-10-1997
			DE	59310140 D1		22-02-2001
			EP	0565970 A1		20-10-1993
			EP	0782838 A2		09-07-1997
			ES	2108155 T3		16-12-1997
			ES	2154855 T3		16-04-2001
			HK	1000996 A1		15-05-1998
			JP	2702374 B2		21-01-1998
			JP	7275223 A		24-10-1995
			SG	42840 A1		17-10-1997
			US	RE35803 E		19-05-1998
			US	5318584 A		07-06-1994
DE 2803345	B	13-06-1979	DE	2803345 B1		13-06-1979
DE 19830604	A	10-02-2000	DE	19830604 A1		10-02-2000
			WO	0002482 A2		20-01-2000
			EP	1117329 A2		25-07-2001